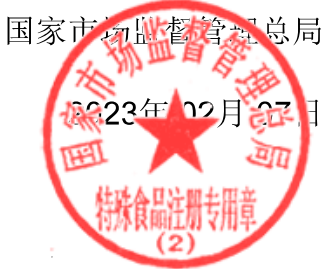


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	摩音®草珊瑚含片(薄荷味)		
注册人	江西草珊瑚药业有限公司 江西念菴堂药业有限公司		
注册人地址	江西省赣江新区直管区新祺周欣东杨路8号-41栋二楼 江西省南昌市青山湖区青山湖大道388号（民营科技园）		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20100036	有效期至	2027年01月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品注册人地址“江西省南昌市南昌经济技术开发区桑海产业园新祺周欣东杨路8号-41栋二楼 江西省南昌市青山湖区青山湖大道388号（民营科技园）”变更为“江西省赣江新区直管区新祺周欣东杨路8号-41栋二楼 江西省南昌市青山湖区青山湖大道388号（民营科技园）”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20100036

摩音[®]草珊瑚含片(薄荷味)

【原料】 草珊瑚（肿节风）

【辅料】 山梨糖醇、紫氧化铁、棕氧化铁、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、黄氧化铁、滑石粉、二氧化钛、薄荷脑、聚乙二醇4000、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】 每100g含：异秦皮啶 25.8mg

【适宜人群】 咽部不适者

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】 清咽

【食用量及食用方法】 每日6次，每次2片，含食

【规格】 0.44g/片

【贮藏方法】 置阴凉、通风、干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100036

摩音[®]草珊瑚含片(薄荷味)

【原料】草珊瑚（肿节风）

【辅料】山梨糖醇、紫氧化铁、棕氧化铁、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、黄氧化铁、滑石粉、二氧化钛、薄荷脑、聚乙二醇4000、甜菊糖苷

【生产工艺】本品经提取（草珊瑚，第一次加8倍量水浸渍1h，煮沸提取2h；第二次加5倍量水煮沸提取1.5h）、过滤、浓缩、混合、制粒、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈粉红色至棕红色，片芯呈灰褐色
滋味、气味	味甜，具有薄荷味，口感清凉、纯正、协调
状态	包衣片剂，片状固体；无肉眼可见杂质

【鉴别】 无

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
溶化性，min	≥10	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
异秦皮啶	$\geq 25.8 \text{ mg}$	1 异秦皮啶的测定

1 异秦皮啶的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱：以十八烷基键合硅胶为填充剂。

1.1.2 流动相：乙腈-0.1%磷酸溶液=20:80。

1.1.3 检测波长：344nm。

1.1.4 系统适应性：理论塔板数按异秦皮啶峰计算应不低于1200。

1.2 对照品溶液的制备：精确称取异秦皮啶对照品适量，加甲醇制成4 $\mu\text{g/mL}$ 的溶液，即得。

1.3 样品溶液的制备：取本品10片，精密称定，研细，约取0.4g，精密称定，置100mL容量瓶中，加水90mL，精置过夜，超声处理（功率300W，频率25kHz）1.5h，取出，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液25mL，浓缩至近干，加水约5mL溶解并转移至分液漏斗中，用三氯甲烷提取5次，每次10mL，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

1.4 样品测定：分别精密吸取对照品溶液与样品溶液各20 μL ，注入液相色谱仪，测定，即得。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 草珊瑚（肿节风）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

3. 紫氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 黄氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 滑石粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 薄荷脑：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 聚乙二醇4000：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
12. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。